

**FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 09/02/2006

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.**

Afdeling “Programmatie & Erkenning”

O/Ref. : NRZV/D/257-2 (*)

**ADVIES M.B.T. WIJZIGEN NORMEN ZIEKENHUISBLOEDBANK –
TRACEERBAARHEID EN MELDING**

Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,
De Secretaris,

C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 9 februari 2006

Tijdens de vergadering in november jl van het Bureau heeft de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen kennis genomen van de adviesaanvraag m.b.t. het wijzigen van normen voor ziekenhuisbloedbank – traceerbaarheid en melding.

Teneinde de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen, werden bij richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 specifieke technische voorschriften vastgesteld inzake traceerbaarheid en inzake de melding van ernstige bijwerkingen en voorvallen. Deze richtlijn bevat minimale voorschriften die door de lidstaten moeten worden omgezet in nationale bepalingen uiterlijk op 31 augustus 2006. Gezien een aantal van deze voorschriften betrekking hebben op de ziekenhuizen, vroeg de minister aan de Raad advies omtrent eventuele wijzigingen aan de nationale ziekenhuiswetgeving.

Gezien in het verleden reeds een werkgroep werd opgericht voor het geven van advies m.b.t. hemovigilantie, werd beslist om deze gemengde werkgroep opnieuw samen te roepen om zich over bovengenoemde adviesvraag te buigen. De werkgroep kwam, onder voorzitterschap van Dr. Moens, bijeen op 18 januari 2006, versterkt door een aantal experts ter zake.

Er werd de Nationale Raad gevraagd om advies te geven over enerzijds de traceerbaarheid en anderzijds de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

A) Traceerbaarheid

1. Bijkomende en strengere vereisten noodzakelijk?

De Raad meent dat de huidig opgelegde minimale voorschriften bepaald bij richtlijn 2005/61/EG ruimschoots volstaan en nu al moeilijk haalbaar zijn in de praktijk. De voorwaarden moeten m.a.w. niet strenger worden.

2. Ideeën m.b.t. het registratiesysteem

De Raad vindt in elk geval dat het registratiesysteem geïnformatiseerd dient te zijn. Het is van groot belang dat de systemen van de ziekenhuizen en de bloedinstellingen op elkaar afgestemd zijn. Bovendien zou de Raad het op prijs stellen indien het informaticasysteem voor meerdere doeleinden kan gebruikt worden, zoals bijvoorbeeld voor farmaceutische verstrekkingen. Hiervoor is een geïnformatiseerd patiëntendossier noodzakelijk.

3. Bewaren van andere gegevens of voor een langere termijn

De Raad acht het raadzaam dat bloedzakken die niet of slechts gedeeltelijk werden gebruikt, of bloedzakken die niet correct werden bewaard, teruggestuurd worden naar de bloedinstelling zodat ze dan op een correcte manier kunnen vernietigd worden. Deze maatregel zou de traceerbaarheid in grote mate verhogen.

Ondanks de belangrijke bijkomende tijdsinvestering wordt er geen specifieke financiering voorzien. De Raad pleit dan ook voor een bijkomende financiële investering voor de kwaliteitsbewaking van bloed(producten). De raad suggereert

een financiering in analogie met het systeem dat wordt gebruikt voor de ziekenhuishygiëne.

Het is ook aangewezen om in het (elektronisch) patiëntendossier een item toe te voegen waarbij kan worden aangegeven of de patiënt al dan niet een transfusie heeft ontvangen.

B) Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Net als bij de traceerbaarheid duidt de Raad opnieuw op de belangrijkheid van een afgestemd informaticasysteem tussen ziekenhuizen en bloedinstellingen.

Bij een verplichte melding van ernstige ongewenste bijwerkingen aan de bevoegde overheid moet er extra personeel voorzien worden op het niveau van de verpleegafdeling.

De Raad heeft er niets op tegen dat voor de melding aan de bloedinstelling dezelfde procedure wordt voorzien als voor de melding aan de bevoegde overheid.

De meldingsprocedure aan de bevoegde overheid dient niet uitgebreid te worden. De beschikbare formulieren bevatten reeds de nodige informatie voor de melding. De Raad meent dat niet noodzakelijk dezelfde lay-out van de formulieren moet gebruikt worden, maar dat de documenten inhoudelijk wel moeten overeenstemmen. De Raad is voorstander van een zo kort mogelijke registratiedocument om de administratieve last zoveel mogelijk te beperken. De melding aan de bevoegde overheid dient idealiter ook op een elektronische manier en webbased te zijn wat betere verwerking en rapportage toelaat.

Melding van ernstig ongewenste voorvallen

De Raad meent dat het interessant is om te weten dat een ernstig voorval zich heeft voorgedaan, maar vreest dat de aangifte ervan zeer weinig zal gebeuren in de praktijk. De 2 belangrijkste ernstige voorvallen waarvan sprake in het document van Dr. Muylle, nl de near misses en de verkeerde bloedcomponent, zijn gedefinieerd en kunnen gemeld worden via het formulier.

Opnieuw is ook hier weer van belang dat de nodige informaticasystemen op elkaar worden afgestemd. Het formulier kan zo op een elektronische wijze worden ingevuld en worden bijgehouden in het dossier van de patiënt.

De Raad vindt niet dat bijkomende gegevens moeten worden meegedeeld.

C) Overgangsperiode

Of de overgangsperiode volstaat is vooral afhankelijk van de snelheid waarmee men de verschillende informaticasystemen van ziekenhuizen en bloedinstellingen op elkaar kan afstemmen. Bovendien vraagt het informeren van alle betrokken partijen de nodige tijd.

De Raad denkt daarom dat een overgangsperiode van 9 maanden onrealistisch kort is.

Besluit

Zowel voor de traceerbaarheid van bloed(producten) als voor de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen is het noodzakelijk dat een op elkaar afgestemd informaticasysteem wordt geïnstalleerd in de ziekenhuizen en de bloedinstellingen. Dergelijke investeringen zijn duur en vergen veel bijkomende tijdsinvesteringen.

Hiertegenover staat echter geen financiële compensatie, wat de Raad dan ook betreurt.

De Raad vindt dat de meldingsprocedure voor voorvallen en bijwerkingen zo eenvoudig mogelijk dient gehouden te worden zodat de bijkomende werklast zo beperkt mogelijk is. De ontwikkelde formulieren dienen niet verder uitgebreid te worden.

BIJLAGE

**RICHTLIJN 2005/61/EG VAN DE COMMISSIE
van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat
betreft de
traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen
(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,
Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en
de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan
en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke
oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾,
en met name op artikel 29, tweede alinea, onder a) en i),
Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld inzake traceerbaarheid, een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en de wijze van melding.
- (3) Vermoede gevallen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen moeten zodra zij bekend zijn aan de bevoegde autoriteit worden gemeld. Daarom bevat deze richtlijn een meldingsformulier met de minimaal te melden gegevens, waarbij de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG de mogelijkheid behouden om op hun grondgebied strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (4) Deze richtlijn stelt de bedoelde technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap ⁽²⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽³⁾, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen ⁽⁴⁾, en een aantal aanbevelingen van de Raad van Europa.
- (5) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake traceerbaarheid en voorschriften voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen als in deze richtlijn

zijn opgenomen.

(6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.

(7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn

2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;
- b) „meldende instelling”: de bloedinstelling, de ziekenhuisbloedbank of de inrichting waar de transfusie plaatsvindt, die ernstige ongewenste bijwerkingen en/of ernstige ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit meldt;
- c) „ontvanger”: iemand die een transfusie van bloed of bloedbestanddelen ontvangen heeft;

NL L 256/32 Publicatieblad van de Europese Unie 1.10.2005

(1) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

(2) PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.

(3) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

(4) PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

- d) „uitgifte”: de verstrekking van bloed of bloedbestanddelen door een bloedinstelling of een ziekenhuisbloedbank voor transfusie bij een ontvanger;
- e) „imputabiliteit”: de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie;
- f) „inrichtingen”: ziekenhuizen, klinieken, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstellingen waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd.

Artikel 2

Traceerbaarheid

1. De lidstaten waarborgen door middel van nauwkeurige identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat het in een bloedinstelling toegepaste traceerbaarheidssysteem de mogelijkheid biedt om bloedbestanddelen te traceren tot de plaats waar en het stadium van bewerking waarin zij zich bevinden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling beschikt over een systeem om elke donor, elke ingezamelde eenheid bloed en elk bereide bloedbestanddeel, ongeacht het beoogde gebruik, alsmede de inrichtingen waaraan een bepaald bloedbestanddeel is geleverd, op ondubbelzinnige wijze te identificeren.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat alle inrichtingen beschikken over een systeem om elke ontvangen eenheid bloed of bloedbestanddeel, ongeacht of de bewerking ter plaatse is gebeurd, en de eindbestemming van de ontvangen eenheid, ongeacht of dat transfusie, verwijdering of teruggave aan de distribuerende bloedinstelling is, te registreren.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling een unieke identificatiecode heeft waardoor zij eenduidig aan elke

door haar ingezamelde eenheid bloed en elk door haar bereide bloedbestanddeel kan worden gekoppeld.

Artikel 3

Verificatieprocedure voor de uitgifte van bloed en bloedbestanddelen

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen voor transfusie, of ziekenhuisbloedbanken, beschikken over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgbestemming was ingeval zij niet toegediend is.

Artikel 4

Registratie van traceerbaarheidsgegevens

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en inrichtingen de in bijlage I vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar op een geschikt, uitleesbaar opslagmedium bewaren om de traceerbaarheid te waarborgen.

Artikel 5

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat inrichtingen waar transfusies plaatsvinden, beschikken over procedures om die transfusies te registreren en ernstige ongewenste bijwerkingen bij de ontvangers tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven, onverwijld aan de bloedinstellingen te melden.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk alle relevante informatie te verstrekken over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen. Daartoe worden de meldingsformulieren van bijlage II, delen A en C, gebruikt.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:
 - a) de bevoegde autoriteit alle relevante informatie verstrekken over ernstige ongewenste bijwerkingen met imputabiliteit 2 of 3 zoals bedoeld in deel B van bijlage II, die aan de kwaliteit en veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven;
 - b) gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit melden zodra zij bekend geworden zijn;
 - c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering;
 - d) vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen evalueren om de imputabiliteit daarvan zoals omschreven in deel B van bijlage II te bepalen;
 - e) ernstige ongewenste bijwerkingen na afsluiting van het onderzoek melden aan de hand van het formulier in deel C van bijlage II;
 - f) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel D van bijlage II.

Artikel 6

Melding van ernstige ongewenste voorvallen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken beschikken over procedures om ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedbestanddelen te registreren.
NL 1.10.2005 Publicatieblad van de Europese Unie L 256/33
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk aan de hand van het formulier in deel A van bijlage III

alle relevante informatie te verstrekken over ernstige ongewenste voorvallen die gevaar kunnen opleveren voor andere donors of ontvangers dan de rechtstreeks bij het voorval betrokken personen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:
- a) ernstige ongewenste voorvallen evalueren om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren;
 - b) de melding van een ernstig ongewenst voorval na afsluiting van het onderzoek aanvullen aan de hand van het formulier in deel B van bijlage III;
 - c) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste voorvallen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel C van bijlage III.

Artikel 7

Voorschriften voor ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2, leden 2 tot en met 5, beschreven systeem.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een meldingssysteem dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen 5 en 6 beschreven systeem.

Artikel 8

Jaarverslagen

De lidstaten zenden de Commissie elk jaar uiterlijk op 30 juni een verslag over de in het voorafgaande jaar bij de bevoegde autoriteit gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, onder gebruikmaking van de formulieren in bijlage II, deel D, en bijlage III, deel C.

Artikel 9

Uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten elkaar van de nodige informatie over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen voorzien om te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen waarvan bekend is of vermoed wordt dat zij gebreken vertonen, uit gebruik worden genomen en worden verwijderd.

Artikel 10

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 12

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.
Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie van traceerbaarheidsgegevens overeenkomstig artikel 4 DOOR BLOEDINSTELLINGEN

- 1) Identificatie van de bloedinstelling
- 2) Identificatie van de donor
- 3) Identificatie van de bloedeenheden
- 4) Identificatie van afzonderlijke bloedbestanddelen
- 5) Datum van inzameling (jaar/maand/dag)
- 6) Inrichtingen die de bloedeenheden of bloedbestanddelen ontvangen, of vervolgbestemming.

DOOR INRICHTINGEN

- 1) Identificatie van de leverancier van het bloedbestanddeel
- 2) Identificatie van het uitgegeven bloedbestanddeel
- 3) Identificatie van de ontvanger van de transfusie
- 4) Voor niet-getransfundeerde bloedeenheden, bevestiging van de vervolgbestemming
- 5) Datum van transfusie of verwijdering (jaar/maand/dag)
- 6) Chargenummer van het bestanddeel, indien van toepassing.

NL 1.10.2005 Publicatieblad van de Europese Unie L 256/35

BIJLAGE II

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum melding (jaar/maand/dag)

Datum transfusie (jaar/maand/dag)

Leeftijd en geslacht ontvanger

Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)

Ernstige ongewenste bijwerking bij gebruik van:

- volbloed
- erythrocyten
- trombocyten
- plasma
- overige (*specificeren*)

Aard van de ernstige ongewenste bijwerking(en)

- immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit
- immunologische hemolyse door ander allo-antilichaam
- niet-immunologische hemolyse
- posttransfusiebesmetting, bacterieel
- anafylaxie/overgevoeligheid
- transfusion-related acute lung injury
- posttransfusiebesmetting, viraal (HBV)
- posttransfusiebesmetting, viraal (HCV)
- posttransfusiebesmetting, viraal (HIV-1/2)
- posttransfusiebesmetting, viraal, overige (*specificeren*)
- posttransfusiebesmetting, parasitair (malaria)
- posttransfusiebesmetting, parasitair, overige (*specificeren*)
- posttransfusiepurpura
- graft-versus-hostziekte
- andere ernstige bijwerking(en) (*specificeren*)

Imputabiliteit (NTB, 0-3)

DEEL B

Ernstige ongewenste bijwerkingen — imputabiliteit

Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen

Imputabiliteit Verklaring

NTB Niet te beoordelen

Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.

0 Uitesloten Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

Onwaarschijnlijk

Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken

dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

1 Mogelijk Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

2 Waarschijnlijk Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

3 Zeker Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

DEEL C

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum bevestiging (jaar/maand/dag)

Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)

Bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

Imputabiliteit (NTB, 0-3)

Wijziging van de aard van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

Zo ja, *specificeren*

Klinische uitkomst (indien bekend)

— volledig herstel

— geringe restverschijnselen

— ernstige restverschijnselen

— overlijden

DEEL D

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Meldingsperiode

Deze tabel heeft betrekking op:

volbloed

erythrocyten

trombocyten

plasma

overige

(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)

Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)

Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (*indien beschikbaar*)

Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn) (*indien beschikbaar*)

Totaal aantal meldingen

Aantal ernstige ongewenste bijwerkingen naar imputabiliteit (0-3) na bevestiging (zie bijlage II, deel A)

Aantal

sterfgevallen

NTB 0 1 2 3

Immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit totaal sterfgevallen

door ander allo-artilichaam totaal

sterfgevallen

Niet-immunologische hemolyse totaal

sterfgevallen

Posttransfusiebesmetting, bacterieel totaal

sterfgevallen

Anafylaxie/overgevoeligheid totaal

sterfgevallen

Transfusion-related acute lung injury totaal

sterfgevallen

Posttransfusiebesmetting, viraal HBV totaal

sterfgevallen

HCV totaal

sterfgevallen

HIV-1/2 totaal

sterfgevallen

overige (*specificeren*) totaal

sterfgevallen

Posttransfusiebesmetting,

parasitair

malaria totaal

sterfgevallen

overige (*specificeren*) totaal
sterfgevallen
Posttransfusiepurpura totaal
sterfgevallen
Graft-versus-hostziekte totaal
sterfgevallen
Overige ernstige bijwerkingen (*specificeren*) totaal
sterfgevallen
NL 1.10.2005 Publicatieblad van de Europese Unie L 256/39

BIJLAGE III

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum melding (jaar/maand/dag)

Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)

Ernstig ongewenst voorval met gevolgen

voor de kwaliteit en veiligheid

van bloedbestanddelen door

een abnormale situatie bij:

Categorie

Gebrekkig

product

Falende

apparatuur Menselijke fout

Overige

(*specificeren*)

Inzameling van volbloed

Aferese

Testen van donaties

Bewerking

Opslag

Distributie

Materiaal

Overige (*specificeren*)

DEEL B

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum bevestiging (jaar/maand/dag)

Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)

Oorzakenanalyse (bijzonderheden)

Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)

DEEL C

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling

Meldingsperiode 1 januari-31 december (*jaar*)

Totaal aantal verwerkte eenheden bloed en bloedbestanddelen

Ernstig ongewenst voorval met gevolgen

voor de kwaliteit en veiligheid

van bloedbestanddelen door

een abnormale situatie bij:

Totaal

aantal

Categorie

Gebrekkig

product

Falende

apparatuur

Menselijke

fout

Overige

(*specificeren*)

Inzameling van volbloed

Aferese

Testen van donaties

Bewerking
Opslag
Distributie
Materiaal
Overige (*specificeren*)